

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

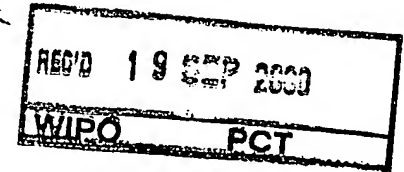
**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



KONGERIKET NORGE
The Kingdom of Norway

PCT/NO 00 0 00284



Bekreftelse på patentsøknad nr
Certification of patent application no

1999 4230

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Det bekreftes herved at vedheftede dokument er nøyaktig utskrift/kopi av ovennevnte søknad, som opprinnelig inngitt 1999.09.01

It is hereby certified that the annexed document is a true copy of the above-mentioned application, as originally filed on 1999.09.01

2000.09.08

Freddy Strømmen

Freddy Strømmen
Seksjonsleder

Gro Halvorsen

Gro Halvorsen



PATENTSTYRET
Styret for det industrielle rettsvern

lc

01.09.99

JH/hel

E09999

Frank Løvstad
Valløveien 74B
3150 TOLVSRØD

PATENTSTYRET
01.SEP99 994230

Oppfinner(e):
Søkeren.

Tilleggsutstyr til en resuciteringsenhet.

Foreliggende oppfinnelse angår et tilleggsutstyr for en resuciteringsenhet.

Nærmere bestemt angår oppfinnelsen et utstyr ment for benyttelse i forbindelse med konvensjonelt resuciteringsutstyr for å øke sikkerheten ved ventilasjonsbehandling av premature og neonatale barn.

Broncopulmonal dysplasi, BPD, er en meget vanlig og svært fryktet komplikasjon hos premature barn, altså for tidlig fødte barn, med lunger som ennå ikke er helt utviklet (surfaktant-mangel, hyalinmembran-syndrom, respiratorisk distress og så videre).

Ved mangel på surfaktant har lungene en tendens til progressive atelectaser, noe som i sin tur fører til et behov for respirator-hjelp, ofte med økende trykk-støtte.

En lunge som mangler surfaktant vil også ofte ha behov for ventilasjon med resuciteringsutstyr før barnet legges i en respirator.

For denne første fase mens barnet ventileres på bag finnes det i dag ingen sikker kontroll hverken med det trykk som benyttes ved ventileringen eller med det gassvolum barnets lunge fylles med.

Selv om dagens konvensjonelle resuciteringsbager har en såkalt sikkerhetsventil som skal utløses ved et trykk rundt 30 cm H₂O vet man i dag at dette ikke alltid er tilfelle.

Undersøkelser utført ved Tempel University i Philadelphia og også ved intensiv-avdelingen for nyfødte på Ullevål Sykehus i Oslo har vist at bager som benyttes i dag og som er generelt tilgjengelige på markedet, ikke utløser sikkerhetsventilen før trykket er over 30 cm H₂O og ved ventilasjon med frekvenser $\geq 80/\text{min.}$, ofte når trykket er ≥ 50 cm H₂O.

Årsaken til at premature barn utvikler BPD er såkalt baro-trauma og/eller volu-trauma, det vil si at det brukes både høyere trykk og større volum enn det lungene til de minste premature barn tåler. Det er i dag mye som tyder på at dette skjer allerede på føde-avdelingen eller eventuelt i operasjonsstuen hvis keisersnitt må gjennomføres, når barnet har behov for resucitering.

Det er i løpet av årene kommet tallrike publikasjoner, blant annet fra de ovenfor nevnte medisinske sentra, som fremhever betydningen av å redusere baro-trauma i den neo-

natale periode for å forhindre kronisk lungesykdom. Man regner med at dette problem plager ca. 37 % av små for tidlig fødte barn som har kommet seg etter alvorlig respiratorisk distress syndrom ved fødselen.

- 5 Man søker derfor i dag å minimalisere trykk-eksponeringen overfor barn i alle faser ved den neonatale behandling.

Det er derfor i dag et uttrykt behov i de kretser som ønsker å gjøre behandling, derunder resucitering, av premature og neo-natale barn, så sikker som mulig og det er derfor
10 behov for et utstyr som kan benyttes sammen med dagens konvensjonelle resuciteringsbags for å sikre mot baro-trauma og volu-trauma ved hurtig og sikkert å reagere ved overskridelse av på forhånd bestemte maksimal-verdier.

Foreliggende oppfinnelse har til hensikt å avhjelpe manglene ved den kjente teknikk og
15 er i prinsippet basert på følgende tankegang.

Ved resucitering av nyfødte/for tidlig fødte vil man i dag benytte en håndventilasjons-
bag. Ved for tidlig fødsel fra og med 24. svangerskapsuke og opp til 36. uke, er barnets
luftveier som antydnet ovenfor ikke helt ferdig utviklet og disse barn som ikke har egen
20 respirasjon ennå vil ventileres manuelt med en ventilasjonsbag de første viktige minuttene etter fødselen.

På grunn av at luftveiene som nevnt ovenfor ikke er helt ferdig utviklet er de også
ekstremt ømfintlige idet de mangler den så viktige elastisitet, i det vesentlige på grunn
25 av naturlige på overflaten virkende stoffer, surfaktanter, som bidrar sterkt til elastisitet.
teten.

Ved dagens midler for den umiddelbare håndventilering er det en kjennsgjerning at man
ikke har full kontroll over de trykk, volumer og frekvenser som benyttes. Når et barn i
30 en slik situasjon ikke puster mister personalet ofte tidssansen i en viss grad, også godt øvet personale. Dette kan ubevisst føre til en alt for høy ventileringsfrekvens.

Litt avhengig av stedlige rutiner hender det at det kobles inn et mekanisk manometer for
å måle det trykk man ventilerer det nyfødte barn med.

35 Trykket måles ved tilkoblingen mellom bagen og pustemasken.

Problemet ved denne teknologi er imidlertid at de benyttede manometere ikke på langt nær responderer hurtig nok og at man derfor ikke får noe reelt bilde av det trykk som egentlig hersker.

- 5 Kobler man inn en digital trykkmåler med hurtigere respons vil man se et betydelig høyere trykk når frekvensen stiger.

Man har imidlertid heller ingen begrensning av trykket hvis man skulle være litt uforsiktig/uerfaren og derved komme i skade for å ventilere med for høyt trykk.

10

Til slutt mangler det kontroll når det gjelder det volum som avgis, man skal her holde for øyet at det er snakk om volumer helt ned til 2 til 3 ml.

Det finnes på markedet i dag overtrykksventiler som kan settes på ventilasjonsbagen.

- 15 Det dreier seg her om mekaniske fjærventiler som har svært dårlig frekvens-respons, det vil si at de for det første er svært unøyaktige hva trykket angår, derefter at utløsnings-trykket øker ved frekvenser over 40/min.

- 20 På grunn av disse faktorer slik de er oppsummert ovenfor har man opplevd tilfeller med ventilasjonsfrekvenser helt opp til 120/min.

- Alle disse tingene vil hver for seg og selvfølgelig i alt for stor grad sammen føre til overventilering (overstrekkning av barnets luftveier). Dersom en slik overstrekkning av de lite elastiske deler av luftveiene skjer vil disse ytterst små luftveier (alveoler) ikke
25 returnere til den opprinnelige form men istedet gå over til en plastisk tilstand, noe som i verste fall kan føre til dødsfall og i beste fall kan føre til at barnet blir liggende i respirator i dager/uker/måneder.

-
- 30 Som nevnt ovenfor er det derfor et uttrykt ønske i de kretser som arbeider med premature og neo-natale barn å ha til disposisjon et enkelt produkt som på sikker måte begrenser trykk og volum og som samtidig gir klare anvisninger hva angår den ventileringsfrekvens som skal benyttes.

- 35 Foreliggende oppfinnelse har således til hensikt å utvikle et slikt utstyr som i tillegg raskt og hurtig bør kunne kobles til det eksisterende resuciteringsutstyr.
-

Idéen bak foreliggende oppfinnelse er å utvikle en enkel monitor som registrerer og regulerer det trykk og volum av luft som gies premature barn ved hånd-ventilasjon. Denne monitor må ha en ekstern sensor som kobles til håndventilsbagen (eller belgen) som benyttes, mellom denne og pustemasken.

5

Når volumet eller trykket når en gitt verdi skal utstyret "blåse av" det overskytende.

En mulighet for gjennomføring av dette er å arbeide med en elektromagnetisk trykk-reguleringsventil.

10

Ventilen er med fordel selvregulerende, det vil si at kun et signal til ventilen skal være nok til at den utfører den ønskede regulering.

15

I henhold til dette angår foreliggende oppfinnelse et tilleggsutstyr for en enhet for resucitering av nyfødte/for tidlig fødte barn, for å forhindre baro-trauma og/eller volum-trauma med efterfølgende utvikling av broncopulmonal dysplasi, og denne anordning karakteriseres ved en selv-regulerende maksimaltrykk-/volumventil mellom en i og for seg konvensjonell resuciteringsbag og den tilhørende pustemaske, eller endotrakeal-rør (ET Tube) for avblåsning av overskytende luftmengde, og med en tilkoblet, frekvens-

20

Oppfinnelsen skal forklares nærmere ved hjelp av de vedlagte figurer der:

25

- figur 1 viser et blokk-diagram for elektronisk begrensnings av håndventilasjon;
- figur 2 viser en skisse for en utførelsesform av gangen for de elektroniske signaler;
- figur 3 viser en prinsipp-skisse for en elektromagnetisk regulerings-ventil av trykk/flow; og
- figur 4 viser et mulig utseende av en kontroll-boks.

30

I figurene står MCV for "Micro Control Unit". I figur 2 står BPM for åndefrekvensen "Breath Per Minute".

35

Idéen bygger på prinsippet om å sette inn en kontroll-boks som skal måle flow og trykk og derfra å beregne inspirert volum og trykk. Når de riktige volumer eller trykk er oppnådd skal det drivende trykk reduseres slik at inspirasjon termineres.

Som nevnt ovenfor er dette tenkt som et komplement til kjent håndventilasjonsutstyr av premature og neo-natale pasienter idet premature barn har et helt spesielt behov for en nøyaktig kontroll av ventilasjonen for at de ovenfor skisserte skader skal kunne unngås.

- 5 I prinsippet kan man tenke seg å anvende en hvilken som helst hurtig-virkende, selv-styrende, elektronisk betjent ventil men i en foretrukken utførelsesform anvendes elektro-magnetisme som en påvirkende kraft på en magnetisk sensitiv gjenstand for at denne skal kunne stenge et strømløp med ønsket kraft og derved å kunne regulere strømmen gjennom dette. Som nevnt er det ønskelig at ventilen er selvregulerende, det
10 vil si at kun et signal til ventilen skal være nok for at den skal kunne utføre regulerings-oppgavene.

Man kan også tenke seg en solenoid-ventil.

- 15 Kontroll-boksen som antydnet i figur 4 inneholder en mikro-prosessor som bearbeider de signaler som mottas fra en flow-sensor og en trykk-sensor. Brukeren må selv definere den ønskede trykk- og volum-begrensning innenfor et begrenset område idet betingelsene må fastlegges på stedet alt efter omstendighetene rundt fødselen. De mottatte signaler styrer så mikro-prosessorens videre bearbeiding av signalene.

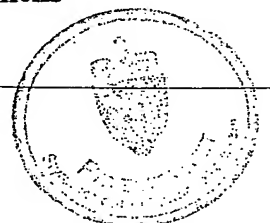
- 20 Som nevnt ovenfor spiller frekvensen en meget stor rolle og innenfor de gitte omstendigheter rundt fødselen bør det være mulig å kunne forhåndsinnstille for eksempel høyst 3 frekvenser som så må overholdes ved den efterfølgende hånd-ventilering.

- 25 Figur 1 viser generelt de enheter som trenges for å kunne erstatte en eksisterende bagventil med en ventil tilhørende utstyret ifølge oppfinnelsen.

-
- 30 Volum og trykk overvåkes og holdes mot innstilt trykk og volum samtidig som den valgte frekvens gies.

Figur 2 viser i litt større detalj en mulig oppkobling til data-enheten hvor signalene bearbeides og skissen antyder også utgående signaler.

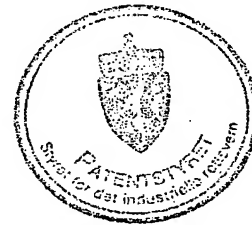
- 35 Figur 3 viser en mulig utførelsesform av en ventil i utstyret ifølge oppfinnelsen. Strømmen C under et trykk P1 virker mot et lukke-legeme D med kraften A mens elementet D holdes i ventilen V ved hjelp av et pålagt magnetfelt.



P a t e n t k r a v

5 Tilleggsutstyr for en resuciteringsenhet for nyfødte/for tidlig fødte barn for å forhindre
baro-trauma og/eller volu-trauma med utvikling av broncopulmonal dysplasi,
k a r a k t e r i s e r t v e d en selv-regulerende maksimaltrykk-/-
volumventil mellom en i og for seg konvensjonell resuciteringbag og den tilhørende
pustemaske, for avblåsning av overskytende luftmengde, og med en tilkoblet, frekvens-
innstillbar, rytmegivende metronom.

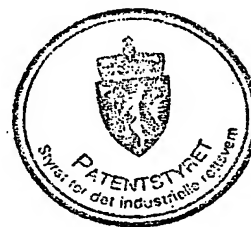
10



Sammendrag

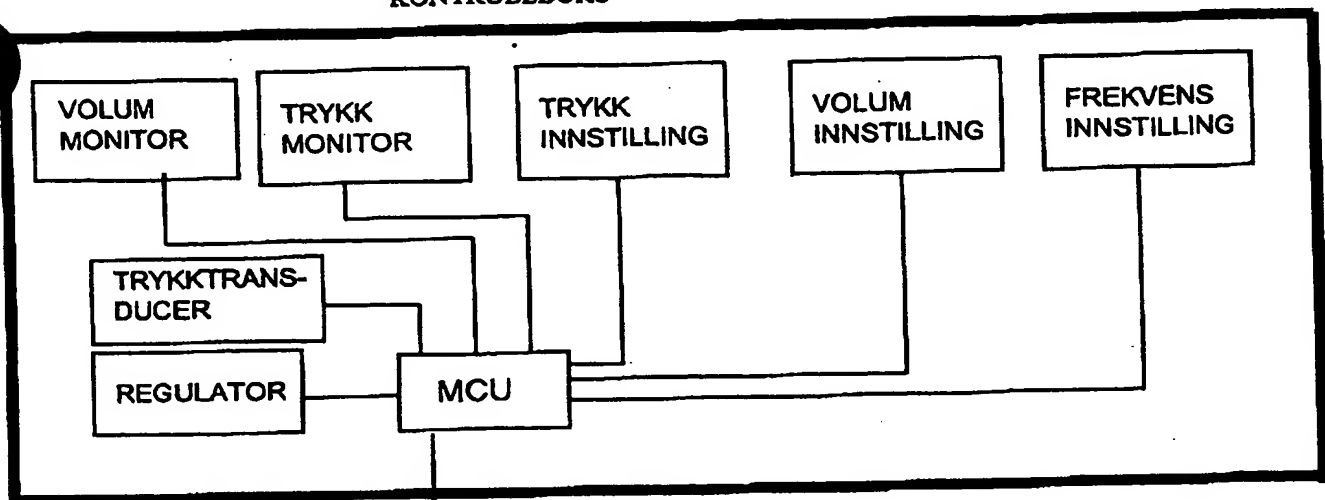
O. nr. E09999

Tilleggsutstyr for en resuciteringsenhet for nyfødte/for tidlig fødte barn for å forhindre baro-trauma og/eller volu-trauma med utvikling av broncopulmonal dysplasi, omfatter en selv-regulerende maksimaltrykk-/volumventil mellom en i og for seg konvensjonell resuciteringbag og den tilhørende pustemaske, for avblåsning av overskytende luftmengde, og med en tilkoblet, frekvens-innstillbar, rytmegivende metronom.

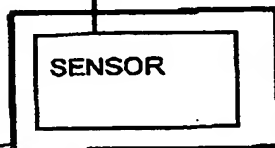


BLOKKDIAGRAM TILSATS FOR ELEKTRONISK BEGRENSNING AV ANDVENTILASJON

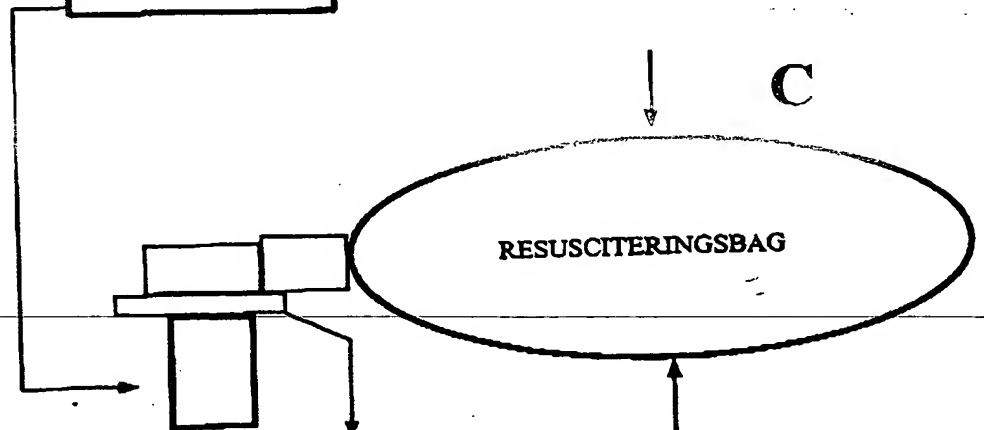
KONTROLLBOKS



A



B



C

Fig 1

NY VENTIL M/ SENSOR

EKSISTERENDE BAGVENTIL
FJERNES OG ERSTATTES MED
NY VENTIL

PASIENT



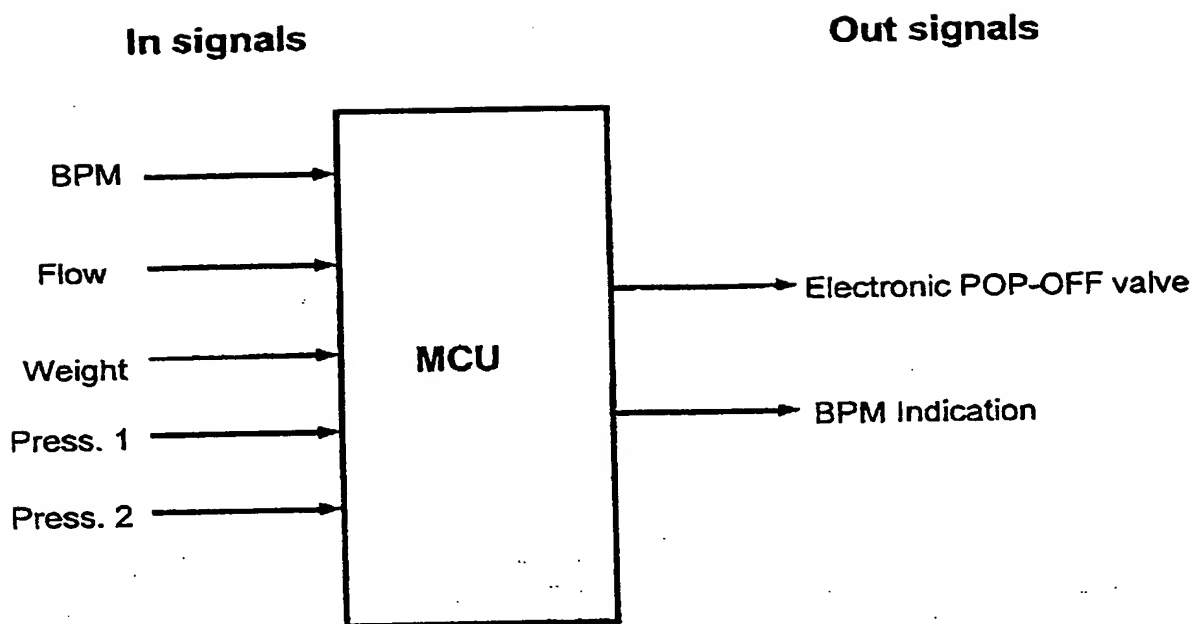


Fig. 2.

Prinsippskisse for elektromagnetisk regulering av trykk/flow, håndventilasjon premature

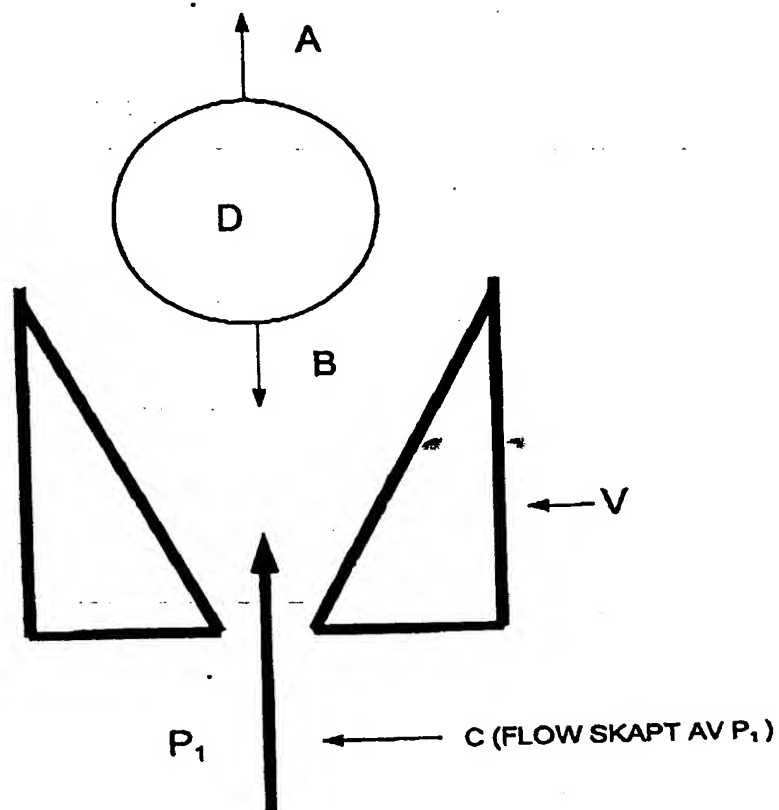


Fig 3

P_1 = Trykk som skal reguleres

A = Kraft som virker på D pga. C

B = Kraft som virker på D pga. magnetfelt.



KONTROLL BOKS

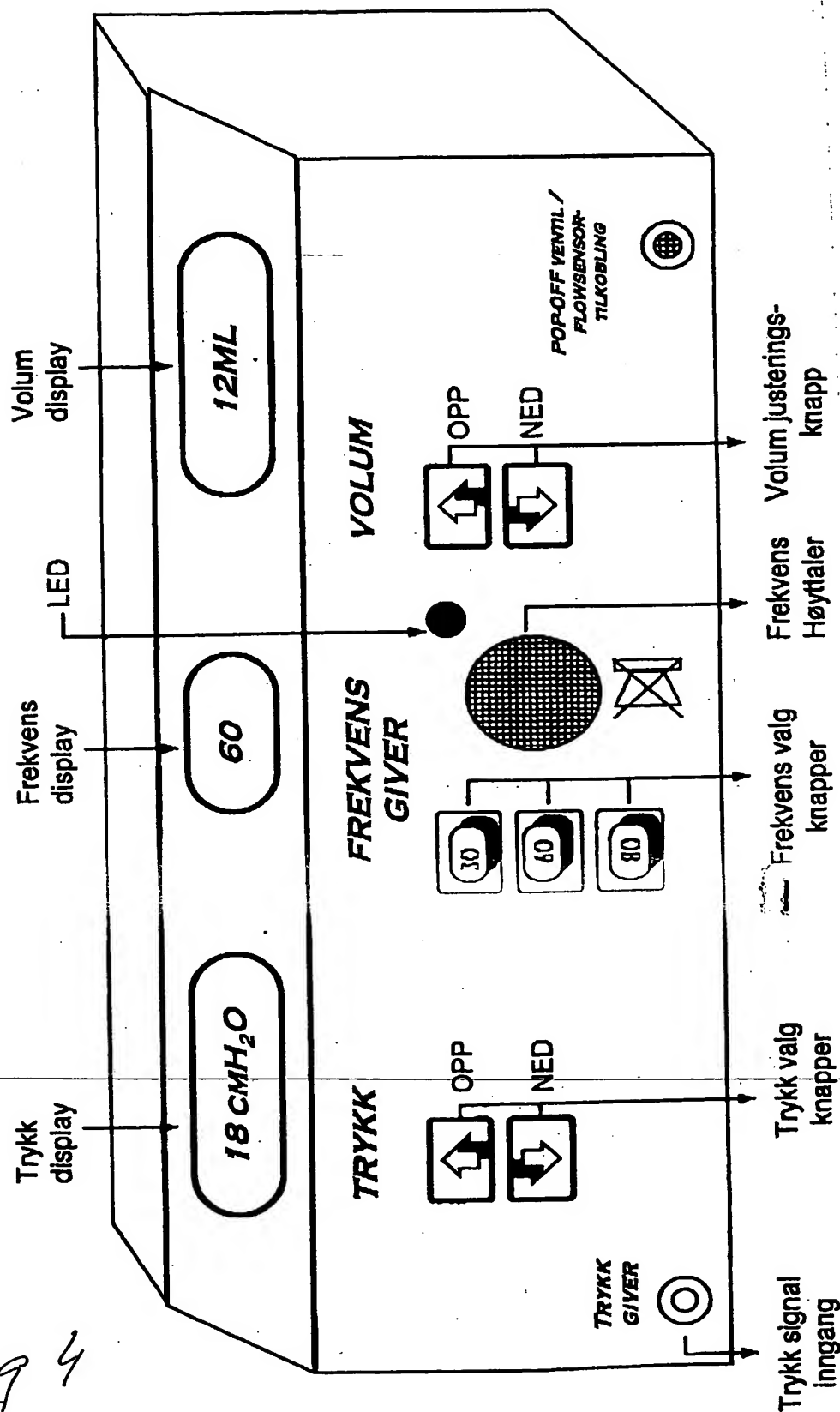


Fig 4

THIS PAGE BLANK (USPTO)